

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****BUTELKA SZKLANA O POJ. 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aminoplasma B. Braun 10 % E roztwór do infuzji
Aminokwasy i elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 250 ml
Izoleucyna	5,00 mg	1,25 g
Leucyna	8,90 mg	2,23 g
Lizyny chlorowodorek (równoważny lizynie)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g
Fenylalanina	4,70 mg	1,18 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g
Walina	6,20 mg	1,55 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g
Histydyna	3,00 mg	0,75 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g
Glicyna	12,00 mg	3,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	1,40 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	1,80 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g
Seryna	2,30 mg	0,58 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,10 g
Sodu octan trójwodny	2,858 mg	0,715 g
Sodu wodorotlenek	0,360 mg	0,090 g
Potasu octan	2,453 mg	0,613 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,508 mg	0,127 g
Disodu fosforan dwunastowodny	3,581 mg	0,895 g

Elektrolity:

Sód	50 mmol/l
Potas	25 mmol/l
Magnez	2,5 mmol/l
Octany	46 mmol/l
Chlorki	52 mmol/l
Fosforany	10 mmol/l
Cytryniany	2,0 mmol/l

Całkowita zawartość aminokwasów

100 g/l

Całkowita zawartość azotu

15,8 g/l

Energia

1675 kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l

Osmolarność	1021 mOsm/l
Kwasowość miareczkowana (pH 7,4), około.	26 mmol/l
pH	5,7 – 6,3

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Acetylocysteina
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie: 250 ml

Opakowanie zewnętrzne: 10 x 250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Niezużyta zawartość należy wyrzucić.
Stosować wyłącznie w przypadku, kiedy roztwór jest przezroczysty, a pojemnik i opakowanie nie są uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.
Przechowywanie w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do wytrącania się kryształków, które ulegają rozpuszczeniu po delikatnym podgrzaniu roztworu do temperatury 25°C. W trakcie podgrzewania należy delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem w celu zapewnienia jednorodności roztworu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12391

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA SZKLANA O POJ. 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasma B. Braun 10 % E roztwór do infuzji
Aminokwasy i elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 500 ml
Izoleucyna	5,00 mg	2,50 g
Leucyna	8,90 mg	4,45 g
Lizyny chlorowodorek (równoważny lizynie)	8,56 mg (6,85 mg)	4,28 g (3,43 g)
Metionina	4,40 mg	2,20 g
Feniloalanina	4,70 mg	2,35 g
Treonina	4,20 mg	2,10 g
Tryptofan	1,60 mg	0,80 g
Walina	6,20 mg	3,10 g
Arginina	11,50 mg	5,75 g
Histydyna	3,00 mg	1,50 g
Alanina	10,50 mg	5,25 g
Glicyna	12,00 mg	6,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	2,80 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	3,60 g
Prolina	5,50 mg	2,75 g
Seryna	2,30 mg	1,15 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,20 g
Sodu octan trójwodny	2,858 mg	1,429 g
Sodu wodorotlenek	0,360 mg	0,180 g
Potasu octan	2,453 mg	1,227 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,508 mg	0,254 g
Disodu fosforan dwunastowodny	3,581 mg	1,791 g
Elektrolity:		
Sód		50 mmol/l
Potas		25 mmol/l
Magnez		2,5 mmol/l
Octany		46 mmol/l
Chlorki		52 mmol/l
Fosforany		10 mmol/l
Cytryniany		2,0 mmol/l
Całkowita zawartość aminokwasów		100 g/l
Całkowita zawartość azotu		15,8 g/l

Energia	1675 kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Osmolarność	1021 mOsm/l
Kwasowość miareczkowana (pH 7,4), około.	26 mmol/l
pH	5,7 – 6,3

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Acetylocysteina
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie: 500 ml
Opakowanie zewnętrzne: 10 x 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Niezużyta zawartość należy wyrzucić.
Stosować wyłącznie w przypadku, kiedy roztwór jest przezroczysty, a pojemnik i opakowanie nie są uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Przechowywanie w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do wytrącania się kryształków, które ulegają rozpuszczeniu po delikatnym podgrzaniu roztworu do temperatury 25°C. W trakcie podgrzewania należy delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem w celu zapewnienia jednorodności roztworu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12391

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA SZKLANA O POJ. 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasma B. Braun 10 % E roztwór do infuzji
Aminokwasy i elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 1000 ml
Izoleucyna	5,00 mg	5,00 g
Leucyna	8,90 mg	8,90 g
Lizyny chlorowodorek (równoważny lizynie)	8,56 mg (6,85 mg)	8,56 g (6,85 g)
Metionina	4,40 mg	4,40 g
Fenylalanina	4,70 mg	4,70 g
Treonina	4,20 mg	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	1,60 g
Walina	6,20 mg	6,20 g
Arginina	11,50 mg	11,50 g
Histydyna	3,00 mg	3,00 g
Alanina	10,50 mg	10,50 g
Glicyna	12,00 mg	12,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	5,60 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	7,20 g
Prolina	5,50 mg	5,50 g
Seryna	2,30 mg	2,30 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,40 g
Sodu octan trójwodny	2,858 mg	2,858 g
Sodu wodorotlenek	0,360 mg	0,360 g
Potasu octan	2,453 mg	2,453 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,508 mg	0,508 g
Disodu fosforan dwunastowodny	3,581 mg	3,581 g
Elektrolity:		
Sód		50 mmol/l
Potas		25 mmol/l
Magnez		2,5 mmol/l
Octany		46 mmol/l
Chlorki		52 mmol/l
Fosforany		10 mmol/l
Cytryniany		2,0 mmol/l
Całkowita zawartość aminokwasów		100 g/l
Całkowita zawartość azotu		15,8 g/l
Energia		1675 kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l

Osmolarność
Kwasowość miareczkowana (pH 7,4), około.
pH

1021 mOsm/l
26 mmol/l
5,7 – 6,3

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Acetylocysteina
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie: 1000 ml
Opakowanie zewnętrzne: 6 x 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Niezużyta zawartość należy wyrzucić.
Stosować wyłącznie w przypadku, kiedy roztwór jest przezroczysty, a pojemnik i opakowanie nie są uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.
Przechowywanie w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do wytrącania się kryształków, które ulegają rozpuszczeniu po delikatnym podgrzaniu roztworu do temperatury 25°C. W trakcie podgrzewania należy delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem w celu zapewnienia jednorodności roztworu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12391

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>